



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE POST-GRADO

**Correlación entre un índice de actividad de la enfermedad
y un cuestionario de evaluación de la salud en pacientes
con artritis reumatoide, Hospital José H. Soto Cadenillas
de Chota-Cajamarca-Perú, marzo-mayo, 2014**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Reumatología

AUTOR

Dora Socorro Bustamante Malaver

**LIMA – PERÚ
2014**

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida. Por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más,

A mis padres y hermanos quienes me han acompañado durante todo mi trayecto estudiantil, profesional y de vida, quienes han velado por mí durante, este arduo camino para convertirme en una profesional de bien, por la motivación constante recibida, por sus sabios consejos que han sabido guiarme para culminar mi carrera profesional.

A mi hermana Flor quien fue el principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, sentó en mí las bases de superación.

AGRADECIMIENTOS

Especial agradecimiento a mi Asesor el Dr. Elard Quispe Mena, por su valiosa guía y asesoramiento en la realización de la misma, por sus consejos y amistad, que me permitieron aprender mucho más en este proyecto.

A mi Alma Mater, que nos abrió sus puertas para ser mejores personas y buenos profesionales.

Al Dr.: Pedro Mendoza Arana un gran maestro, por su calidad humana, trayectoria de servicio, justicia y su gran profesionalismo mi eterna gratitud.

Al Dr. Robert Palomino de la Gala por su valioso apoyo, y al Dr. Juan Villena Vizcarra.

Maestros distinguidos que con el pasar de los años se convirtieron en nuestro ejemplo a seguir.

Mi agradecimiento al Comité de Ética del Hospital Dos de Mayo; asimismo al Personal Profesional y Administrativo del Hospital de Chota.

Gracias a todas las personas que han intervenido en mi formación, y ayudaron directa e indirectamente en la culminación de este Tesis.

INDICE

PAGINA

DEDICATORIA	ii
INDICE	iii
ABSTRACT	v
RESUMEN	vi

INTRODUCCION	1
---------------------	----------

CAPITULO I

I. PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO	3
I.1. Planteamiento del Problema	3
I.2. Antecedentes del Problema.	5
I.3. Marco Teórico	6
I.4. Formulación del Problema	9
I.5. Objetivos de la Investigación	10
I.5.1. Objetivos Generales	10
I.5.2. Objetivos Específicos	10

CAPITULO II

II. METODOLOGIA

II.1. Tipo de Estudio	11
II.2. Muestra del Estudio	11
II.3. Criterios de Inclusión	12
II.4. Criterios de Exclusión	12
II.5. Variables del Estudio	12
II.6. Técnica y Metodología del Trabajo	13
II.7. Tareas Específicas para el Logro de Resultados	14
II.8. Procedimiento de Datos: Control de Calidad de Datos	15

CAPITULO III	
ASPECTOS ÉTICOS	17
 CAPITULO IV	
RESULTADOS	18
 CAPITULO V	
DISCUSION DE RESULTADOS	27
 CAPITULO VI	
VI.1. CONCLUSIONES	35
VI.2 RECOMENDACIONES	36
 CAPITULO VIII	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	37
GLOSARIO	41
 ANEXOS.	42

ABSTRACT

Objective: To determine the correlation between the disease activity index (DAS28) and the functional capacity with a health assessment questionnaire in patients (HAQ-P) in RA patients who were assisted in Hospital José H. Soto Cadenillas from Chota, located in Cajamarca, between March and May 2014.

Methodology: A observational, descriptive, correlational and relative chronological prospective study in 120 RA patients was conducted as per the ACR-1997 criteria, who had to undergo a physical examination to assess pain and swelling in 28 joints; also, the ESR was obtained and the HAQ-P health questionnaire was applied. The DAS28 was calculated as well as the individual HAQ-P; after that, a descriptive statistical analysis, a Spearman rank correlation test and a chi-squared test with statistical significance $p < 0.05$ were conducted.

Results: The mean age was 49.1 ± 13.4 years, 73.3% were female patients, 6.03 ± 3.46 painful joints, 4.02 ± 2.93 swollen joints, ESR dosage of 17.6 ± 14.96 mm / h, Patient Global Assessment of 12.75 ± 8.09 mm, DAS28 of 3.89 ± 0.91 and HAQ-P of 1.46 ± 0.39 ($p < 0.001$). The 54.4% presented moderate activity and 80.0% mild disability. After conducting the Spearman rank correlation test, a low positive correlation was obtained ($Rho=0.2$, $p=0.02$) between DAS28 and HAQ-P.

Conclusions: There is a low positive correlation between the Disease Activity Score (DAS28) and the Health Assessment Questionnaire translated into Spanish (HAQ-P) in Peruvian rheumatoid arthritis patients.

Key Words: Rheumatoid Arthritis (RA), Disease Activity Score (DAS28), Health Assessment Questionnaire (HAQ)

RESUMEN

Objetivo: Determinar la correlación entre el índice de la actividad de la enfermedad (DAS28) y la capacidad funcional con un cuestionario de valoración de la salud (HAQ-P) en los pacientes con AR que fueron atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, entre Marzo y Mayo del 2014.

Metodología: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, correlacional y con relación cronológica prospectiva en 120 pacientes con AR según criterios del ACR-1997 a quienes se realizó un examen físico para evaluar el dolor y tumefacción de 28 articulaciones así como se obtuvo el VSG y aplicó el cuestionario de salud HAQ-P. Se calculó el DAS28 y puntuación HAQ-P individual, luego se realizó un análisis estadístico descriptivo y la prueba de correlación de Spearman, prueba del Chi cuadrado con significancia estadística $p < 0.05$.

Resultados: La edad media fue 49.1 ± 13.4 años, 73.3% de sexo femenino, 6.03 ± 3.46 articulaciones dolorosas, 4.02 ± 2.93 articulaciones tumefactas, el dosaje de VSG de 17.6 ± 14.96 mm/h, EGP de 12.75 ± 8.09 mm, DAS28 de 3.89 ± 0.91 y HAQ-P de 1.46 ± 0.39 ($p < 0.001$). El 54.4% presentaba actividad moderada y 80.0% discapacidad leve. Al realizar el análisis de correlación de Spearman correlación baja positiva ($Rho = 0.2$, $p = 0.02$) entre DAS28 y HAQ-P.

Conclusiones: Existe una correlación baja positiva entre el *Disease Activity Score* (DAS28) y el Cuestionario de Evaluación de Salud *Health Assessment Questionnaire* traducida al castellano (HAQ-P) en los pacientes peruanos con artritis reumatoide.

Palabras Claves: Artritis reumatoide (AR), Escala de actividad de la enfermedad (DAS28), Cuestionario de evaluación de la salud (H

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (AR) continua siendo para el reumatólogo un gran reto frente al cual, a pesar de todos los avances en inmunología y la aparición de la terapia biológica, todavía no se ha logrado llegar a un consenso sobre escalas clinimétricas que permitan determinar la actividad reumática al inicio, así como su utilidad para valorar la respuesta al tratamiento; a pesar de que las guías internacionales recomiendan el uso preferente de algunas de ellas, se tiene el problema de que no se disponen de todos los indicadores que requieren para su aplicación en nuestro medio.

Estas escalas aún siguen siendo modificadas y validadas para poblaciones con características distintas, buscando introducir marcadores más seguros y confiables en especial para el seguimiento y pronóstico de la enfermedad a través de datos obtenidos en el examen físico, exámenes de laboratorio y la percepción de la enfermedad del propio paciente. La interpretación y generalización de los resultados de estas escalas aún son deficientes en nuestro medio por las ventajas y desventajas que cada escala en sí mismas poseen, así como la poca familiaridad de los clínicos para usarlas en su práctica profesional.

Debido a que no se tienen los estudios de laboratorio (anticuerpos citrulinados, factor reumatoide, VSG, PCR, etc.) para los pacientes con AR en la mayoría de los Centros de Atención de la Periférica del Ministerio de Salud del Perú (MINSA), en donde se encuentran un gran número de casos e inclusive los pacientes desconocen la enfermedad, entre otros factores, además por la falta de especialistas reumatólogos

que realicen el diagnóstico y seguimiento de esta entidad, situación que es más resaltante en las ciudades del interior del país.

La investigación nacional al respecto es escasa, y como se sabe, existen diferencias étnico-raciales y socio-económicas significativas que no permiten extrapolar los hallazgos de investigaciones extranjeras con nuestra población local.

Frente a esta realidad, se planteó realizar una investigación en los pacientes con Artritis Reumatoide (AR) atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú que permita evaluar la asociación existente entre la actividad de la AR con el *Disease Activity Score* (DAS28) original por la disponibilidad del VSG y la capacidad funcional con el cuestionario de Evaluación de Salud *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) traducida al castellano y validada para el Perú por Calvo F., Vega E., Cusi R., Visaga M., Romero F., Berrocal A. y Calvo A. y que fue denominada como HAQ-P. El objetivo fue alcanzado y a continuación se detalla.

CAPITULO I

I. PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO

I.1 Planteamiento del problema.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad autoinmune que se puede valorar con datos obtenidos en el examen físico, exámenes de laboratorio y la percepción de la enfermedad del propio paciente, lo que se denomina valoración clinimétrica.^{1,2} La evaluación de la AR es compleja y comprende las dimensiones: actividad de la enfermedad, capacidad funcional, daño estructural y calidad de vida. Cada dimensión tiene escalas de valoración y cuestionarios originalmente diseñados para poblaciones europeas y norteamericanas por lo que deben adaptarse y validarse en otros grupos poblacionales.¹ Además, deberían realizarse habitualmente durante la práctica médica, pero, como lo demuestra Wolfe F.³ menos del 15% de los reumatólogos recolectan esta información cualitativa, entre otras razones por las diversas escalas elaboradas, modificadas y validadas que actualmente se dispone;^{1,4,5} las ventajas y desventajas que cada escala en si misma posee y por la falta de familiaridad de los clínicos para usarlas en su práctica profesional, dificulta la interpretación y generalización de los resultados.^{1,3,6}

La investigación permitió obtener información objetiva sobre la actividad de la Artritis Reumatoide (AR) con la escala DAS28⁶ y la capacidad funcional con el cuestionario de salud HAQ-P⁷ de los pacientes con AR atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú donde se tienen registrados 968 y 997 pacientes con patología reumática atendidos en consultorio externo de Medicina

Interna durante 2012 y 2013 respectivamente, no se tienen registros de los diagnósticos diferenciales de la patología reumática, por lo que se desconoce la prevalencia de la AR en esta región. Durante el periodo de estudio se atendió en promedio a 12 pacientes con Artritis Reumatoide (AR) por semana.

El Hospital José Soto Cadenillas pertenece al Ministerio de Salud (MINSA) y a la Red de Salud de Chota conformada por 13 micro redes (Chota, Chimbán, Tacabamba, Conchán, Chiguirip, Chalamarca, Huambos, Querocoto, Llama, Ramada, Tocmoche, Lajas y Cochabamba)⁸ que tiene bajo su cobertura a 159, 264 pobladores, siendo el 79.9% población rural y 20.1% población urbana según fuentes del INEI para el año 2011.⁹ El hospital tiene la categoría de nivel II y es un Hospital referencial que brinda sus servicios de salud a la población de la Región Cajamarca, teniendo bajo su cobertura a las poblaciones de las Provincias de Chota, Cutervo, Bambamarca y otras zonas mineras aledañas. Brinda servicios de especialización diversificada, aunque no cuenta con todas las especialidades médicas. Atiende a población rural y urbana de otras capitales de Provincias y Centros mineros muy importantes de la región.⁸ El Hospital se ubica en la capital de la Provincia de Chota, cuenta con atención en consulta externa y hospitalización, para lo cual tiene 72 camas entre todas las especialidades y atiende a pacientes mayormente afiliados al SIS. No cuenta con especialistas de reumatología, por lo que, se logró coordinar con las autoridades de este nosocomio para que la investigadora atienda durante tres meses en consultorio externo de Reumatología a todos los pacientes con AR previamente identificados y luego evaluados por la investigadora, derivados de todos los Centros de Salud referidos por los Profesionales Médicos y Personal de Salud durante este periodo de tiempo;

asimismo se acudió a las historias clínicas de los pacientes que habían sido evaluados previamente por un médico no reumatólogo del Hospital y luego se citó a los pacientes para la evaluación médica por la investigadora y verificar si es un cuadro de AR y puedan ingresar también al estudio. Hubo difusión por radio y televisión por parte de la Dirección de Salud del Hospital y la DISA Chota para que todos los pacientes que tengan enfermedades reumáticas acudan a la evaluación médica por la investigadora. Tomando en cuenta los criterios de inclusión del estudio se captó a los pacientes que tengan esta enfermedad de la AR; de la Red de Salud de Chota, los cuáles, por ser procedentes en su mayoría del área rural, fueron referidos para ser evaluados y enrolados para el estudio.

I.2 Antecedentes del problema

Badía F, Bourget P y Chavira R¹⁰ reportan que el auto-DAS28 promedio fue 4.20 ± 1.21 , en comparación a 3.61 ± 1.11 del DAS28 con correlaciones Spearman $r=0.773$ y Pearson $r=0.776$, manteniendo una buena correlación entre ambas formas de obtener el DAS28. Roig y Hoces¹¹ hallaron que el DAS28 fue mayor en las mujeres que tenían fibromialgia asociada (5.55 ± 0.78 vs. 3.39 ± 1.15). Hallert E, Thyberg I, Hass U, Skargren E y Skogh T¹² describen que las mujeres presentan más puntaje que los hombres en el DAS28. Zamora Ch. y Cabello L.E¹³ en el Hospital Nacional Alberto Sabogal hallaron una buena correlación lineal entre DAS28 y DAS28-PCR ($r=0.95$), pero con índice de concordancia de Kappa de Cohen baja ($k=0.018$), encontrando discrepancia en la estratificación de la actividad de enfermedad con el uso de VSG o PCR en el DAS28. Galindo J, Natividad J, Orellano C, Calvo A y Berrocal A¹⁴ en el Hospital Nacional Cayetano Heredia hallaron una valoración DAS28 de actividad severa y el HAQ-P demostró

incapacidad funcional moderada-severa en más del 50%. Entre tanto, Medina M., Acevedo E, Gamboa R., Pastor C, Cucho M, Alfaro J y et al.¹⁵ encontraron una prevalencia de AR en la Red Almenara durante el 2004 de 0.32% y reportan que los altos costos directos en el curso de la enfermedad se asociaban con mayor discapacidad (HAQ) (1.35vs.1.75) y demora en el diagnóstico (0.88vs.1.25). Arana C, Kaway V, Bernal C, Ninahuanca M, Huamanchumo R, Berrocal A y Calvo A¹⁶ en una Clínica Privada hallaron HAQ-P promedio 1.668 y en el análisis de regresión múltiple: el tiempo de seguimiento, al analfabetismo y compromiso funcional inicial fueron factores predictivos desfavorables.

Calvo F, Vega E, Cusi R, Visaga M, Romero F, Berrocal A y Calvo A.⁷ validaron el HAQ al español proponiendo un cuestionario HAQ-P (coeficiente R=0.90, fiabilidad R=0.87 y validez de constructo con índice de Steinbrocker R=0.67, todos $p<0.01$), fue resuelto en menos de 9 minutos, demostrando que HAQ-P es un instrumento fiable y válido en peruanos con AR.

I.3 Marco teórico

La Artritis Reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica de curso crónico, de causa multifactorial y origen autoinmune. La evaluación integral de la AR comprende la actividad de la enfermedad, la capacidad funcional, el daño estructural y la calidad de vida. Esta valoración de la AR se ha desarrollado mucho y se conoce en general como clinimetría.⁵ Así, la clinimetría es un proceso mediante el cual, a través de distintos instrumentos se evalúan las diferentes condiciones médicas de la AR, obteniéndose información necesaria para realizar un correcto diagnóstico, estimar la actividad de la enfermedad, considerar la terapéutica y especular un determinado pronóstico. Lansbury^{5,6} fue el primero en cuantificar la

actividad de la Artritis Reumatoide (AR) con *Disease Activity Score* (DAS44) que ha sido modificado posteriormente al DAS28. James Fries¹⁷ (1980) diseñó el *Health Assesment Questionnaire* (HAQ) para analizar la capacidad funcional de los pacientes con AR. Posteriormente aparecieron modificaciones de este cuestionario.

El índice DAS28 se ha consolidado como variable fundamental para valorar la actividad de la artritis reumatoide y monitorizar la evolución del paciente, es más útil en la práctica clínica que otros índices compuestos y ha sido recomendado por la EULAR para diagnóstico y seguimiento.^{1,2,5,6} Puede diferenciar 4 tipos de actividad inflamatoria: remisión, actividad baja, moderada o alta.

El Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ) mide la capacidad del paciente para vestirse, levantarse, alimentarse, caminar, asearse, alcanzar, coger y otras actividades de la vida diaria. Numerosos estudios evidencian que el HAQ detecta cambios del estado clínico adecuadamente y por ello la sección de discapacidad es utilizada como uno de los principales indicadores de resultado en los ensayos clínicos de AR.^{18,19} Su confiabilidad y validez ha sido demostrada en diferentes lenguajes y contextos llegando a la conclusión que se requiere de adaptaciones regionales o locales, existiendo hasta la actualidad versiones en español validados en Perú,⁷ Argentina,¹⁹ Cuba²⁰ y España²¹.

ARTRITIS REUMATOIDE (AR): Enfermedad inflamatoria crónica caracterizada por manifestaciones predominantemente articulares y puede causar destrucción articular grave e irreversible que conduce a la incapacidad funcional, deterioro de la calidad de vida y el aumento de comorbilidad y mortalidad. Para efectos del estudio se tendrán en cuenta el diagnóstico mediante los criterios modificados para la

clasificación de la AR según The American Collage of Rheumatology (ACR-1997) que tienen una buena sensibilidad y especificidad para clasificar AR ya establecida.^{22,23} Esta clasificación diagnóstica tiene una sensibilidad que varía entre el 75-95% y una especificidad del 73-95%.

ACTIVIDAD DE LA ARTRITIS REUMATOIDE: Es la manifestación clínica de la AR con presencia de alteraciones en los parámetros de laboratorio que pueden ser evaluados mediante diversas escalas desde valoración subjetiva del dolor del paciente y/o del médico, medición de reactantes de fase aguda de inflamación y mediante y puntajes compuestos que combinan ambos parámetros destacando el DAS28 que será empleada como prueba de valoración de actividad de la AR en nuestra investigación.

DISCAPACIDAD FUNCIONAL DE LA AR: Es el grado de dificultad que manifiesta el paciente para realizar sus actividades de la vida diaria y que pueden llevar a la pérdida gradual de la independencia. La valoración funcional de la AR se realiza con el Cuestionario de Evaluación de Salud (en inglés Health Assesment Questionnaire-HAQ), la misma que fue adaptada de su versión original en inglés a la versión en idioma español por diversos investigadores de España,²¹ Argentina,¹⁹ Cuba²⁰ y Perú.⁷ La validación de una versión peruana de la dimensión física del Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ-P) valora la capacidad del paciente para vestirse, levantarse, alimentarse, caminar, asearse, alcanzar, coger y otras actividades de la vida diaria. Su realización, al menos trimestralmente permite constatar la evolución del paciente. Una variación de 0.25 se considera significativa.

I.4.- FORMULACION DEL PROBLEMA.

Se plantearon las siguientes preguntas de investigación:

PROBLEMA GENERAL:

Se desconocía la correlación de la valoración de la actividad de la enfermedad y la capacidad funcional de la AR en los pacientes del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.

Pregunta de investigación: ¿Cuál sería la correlación de la actividad de la enfermedad con DAS28 y la capacidad funcional con el cuestionario HAQ-P en los pacientes con AR del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca entre Marzo a Mayo del 2014?

PROBLEMAS ESPECÍFICOS:

PROBLEMA 1: Se desconocía la valoración de la actividad DAS28 en los pacientes con AR atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.

Pregunta de investigación: ¿Cuál sería la valoración de la actividad DAS28 de la AR en los pacientes del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca?

PROBLEMA 2: Se desconocía la valoración de la capacidad funcional HAQ-P en los pacientes con AR atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.

Pregunta de investigación: ¿Cuál sería la valoración de la capacidad funcional de la AR en los pacientes del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca?

PROBLEMA 3: Se desconocía la correlación entre el índice de la actividad y la capacidad funcional de la AR en los pacientes del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.

Pregunta de investigación: ¿Cuál sería la correlación entre el índice de la actividad de la enfermedad (DAS28) y la capacidad funcional con un cuestionario de valoración de la salud en pacientes (HAQ-P) en los pacientes con AR atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, entre Marzo y Mayo del 2014?

I.5 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

I.5.1 General

- Determinar la correlación entre el índice de la actividad de la enfermedad (DAS28) y la capacidad funcional con un cuestionario de valoración de la salud en pacientes (HAQ-P) en los pacientes con AR que serán atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, entre Marzo y Mayo del 2014.

I.5.2 Específicos

- Determinar el índice DAS28 en los pacientes con AR del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.
- Determinar la capacidad funcional con HAQ-P en los pacientes con AR del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca.
- Establecer en qué medida se correlaciona el índice de la actividad de la enfermedad (DAS28) y la capacidad funcional con un cuestionario de valoración

de la salud en pacientes (HAQ-P) en los pacientes con AR atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, entre Marzo y Mayo del 2014

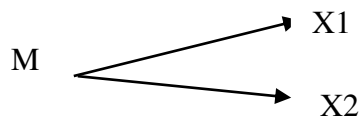
CAPITULO II

METODOLOGIA

II.1 Tipo de estudio

Se realizó una investigación de tipo observacional descriptivo, correlacional y con relación cronológica prospectiva.

El diseño de la investigación fue no experimental y de corte transversal.



M: Muestra

X1: índice de la actividad de la enfermedad (DAS28)

X2: Valoración de la salud en pacientes (HAQ-P)

II.2 Población del Estudio

Se incluyeron en el estudio a todos los pacientes (120 casos) que fueron diagnosticados con AR en el Consultorio Externo del Servicio de Reumatología del Hospital José Hernán Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca durante los meses de Marzo a Mayo del 2014. El muestreo realizado fue no probabilístico por conveniencia de conglomerados.

II.3 Criterios de Inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide (AR) según criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR 97) que fue atendido en el Consultorio externo de Reumatología, entre los 18 a 70 años de edad y de cualquier sexo.
- Pacientes con AR que aceptaron formar parte del estudio.
- Pacientes con AR que firmaron el consentimiento informado.
- Pacientes que comprendían el idioma español que sabían leer-escribir y entender.
- Pacientes que tenían artritis reumatoide, con capacidad funcional I, II, III

II. 4 Criterios de Exclusión:

- Pacientes con AR que no aceptó formar parte del estudio.
- Pacientes con AR asociada a otra comorbilidad que afectó la evaluación del DAS 28 y HAQ.
- Pacientes que no sepan leer, escribir, no entiendan el castellano.
- Pacientes con AR con capacidad funcional IV.

II.5 Variables del Estudio

- DAS28
- HAQ-P
- Tiempo de enfermedad
- Factor reumatoidea
- Dosaje de VSG
- Conteo de articulaciones tumefactas

- Conteo de articulaciones dolorosas
- Edad
- Sexo
- Grado de instrucción
- Nivel socio-económico

II.6 Técnica y Método del Trabajo

Se emplearon como instrumentos:

1. Una ficha técnica de recolección de datos en la que se recogió información de las características clínico-epidemiológicas de la enfermedad (Anexo N° 02).
2. Se aplicó el índice compuesto DAS28 para valorar la actividad de la enfermedad de AR, cuya fórmula está basado en los recuentos de 28 articulaciones dolorosas (NAD28), tumefactas (NAT28), valoración del VSG y del Estado general de la enfermedad valorado por el paciente (EGP) que a continuación se detalla:

$$\text{DAS28} = 0,56(\sqrt{\text{NAD28}}) + 0,28(\sqrt{\text{NAT28}}) + 0,70(\ln \text{VSG}) + 0,014 (\text{EGP})$$

Se tomaron en cuenta los criterios de la nueva definición propuesta en consenso (ACR)/(EULAR) que considera una puntuación DAS28 de:^{1,3,5,1}

Remisión: ≤ 2.6

Actividad baja: $2.6 < \text{DAS28} \leq 3.2$

Actividad Moderada: $3.2 < \text{DAS28} < 5.1$

Actividad alta : ≥ 5.1

3. La capacidad funcional se determinó aplicando el cuestionario de salud (HAQ-P) la cual valora la capacidad del paciente para vestirse, levantarse, alimentarse, caminar, asearse, alcanzar, coger y otras actividades de la vida diaria. El puntaje global resulta del promedio de las 8 categorías. Se tomará como niveles de corte el usado en el HAQ original,¹⁹ donde:

0: es normal o ninguna dificultad

1: alguna dificultad (discapacidad leve)

2: mucha dificultad (discapacidad moderada) y

3: incapaz de hacerlo (discapacidad severa).

El método de recolección de la información fue a través del examen físico de articulaciones, toma de muestra sanguínea para la medición de la velocidad de sedimentación globular (VSG) y aplicación del cuestionario validado HAQ-P.

La VSG fue valorada a través del método de Wintrobe que mide la tendencia de la sedimentación de los eritrocitos al colocar sangre anticoagulada (se mezcló sangre venosa en un tubo que contiene 0.5 ml de anticoagulante citrato de sodio al 3.8% mediante movimientos rotatorios sobre una superficie lisa, luego fue vertida mediante pipeta de Pasteur en un tubo de Westergren que tenía graduación de 0 a 200 mm de arriba hacia abajo). La lectura se realizó en unidades de mm de la columna de plasma al cabo de una hora de reposo.

II.7 Tareas específicas para el logro de resultados, recolección de datos u otros

- Se coordinó con la Dirección del Hospital de Apoyo José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú para la autorización y apoyo en la realización del estudio.

- Se realizaron actividades de sensibilización en las reuniones de los médicos de la Red de Salud de Chota a los cuales se solicitó realicen las referencias a los pacientes que tenían diagnóstico de AR o alta sospecha de tener la enfermedad para que sean evaluados por la especialista reumatóloga entre los meses de marzo a mayo del 2014.
- Se procedió a revisar las historias clínicas de los pacientes que anteriormente habían tenido la enfermedad y se procedió a citarlos para su evaluación.
- La Dirección de la DISA Chota y la Dirección del Hospital apoyaron la difusión por Radio y Televisión a toda la población, de la atención permanente de la especialidad.
- Trabajo de campo para la Recolección de datos fue durante 03 meses en el Consultorio externo del Servicio de Reumatología del mencionado nosocomio.
- Procesamiento y análisis de los datos obtenidos luego de concluir la recolección de la información con apoyo de estadísticos.

II.8 Procesamiento de Datos: Control de calidad de datos

Para evitar los sesgos de información la autora del estudio fue la única encargada de la obtención y procesamiento de los datos, la misma que realizó el examen físico de las articulaciones y supervisó el desarrollo del cuestionario HAQ-P. La toma de muestra de la sangre y procesamiento de la prueba del VSG estuvo a cargo del personal de laboratorio del hospital donde se realizó la investigación.

Posteriormente se realizó un cuidadoso proceso en la construcción de la base de datos, el cual se supervisó y revisó en dos oportunidades.

Se calculó del DAS28 de cada paciente introduciendo los datos en las calculadoras informáticas de la American College of Rheumatology (ACR) (https://www.rheumatology.org/Practice/Clinical/Quality/DAS28_CRP/_DAS28_ESR/). Se obtuvo el promedio de la puntuación de las 8 dimensiones del HAQ-P.

Análisis estadístico

Los datos fueron ingresados en una base de datos en el programa Excel 2007 y en el programa SPSS versión 21.0.

Se realizó un análisis descriptivo, de tal forma que, las variables categóricas fueron presentadas con frecuencias absolutas y porcentuales en cuadros y gráficos. En tanto, las variables numéricas se obtuvieron las medidas de tendencia central y desviación estándar.

Se aplicó la prueba de chi cuadrado o prueba exacta de Fisher para relacionar variables cualitativas y se tomó como nivel de significancia $\alpha = 0.05$; esto es, toda vez que p sea menor que 0.05, el resultado se considerará estadísticamente significativo. Se determinó la correlación entre las variables, para lo cual se determinó en primer lugar la distribución de ambas escalas mediante la prueba de normalidad con el test de Kolgomorv y Smirnov, siendo que las puntuaciones individuales del DAS28 y el HAQ-P presentaron una distribución no normal en ambas escalas; por lo que, posteriormente se aplicó el coeficiente de correlación de Spearman con un nivel de significancia $\alpha = 0.05$; esto es, toda vez que p sea menor que 0.05 el resultado se consideró estadísticamente significativo.

CAPITULO III

ASPECTOS ÉTICOS

Por el diseño del estudio fue necesario obtener la firma del consentimiento informado de los pacientes con AR para realizar el examen físico de las articulaciones, toma de muestra de sangre y desarrollo de los cuestionarios aplicados por el estudio. (Anexo N° 01). La información fue procesada salvaguardando la identidad de los pacientes y se procesaron los datos en absoluto anonimato.

Asimismo se solicitó la evaluación del Proyecto por el Comité de Ética del Hospital Dos de Mayo, y el permiso del Director del Hospital donde se aprobó el Proyecto (Anexo N° 3) y (Anexo 4)., y se ejecutó de manera conforme.

CAPITULO IV

RESULTADOS:

El estudio fue realizado en 120 pacientes con AR que fueron captados en el Servicio de Reumatología del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca entre los meses de marzo a mayo del 2014, siendo el 73.3% de sexo femenino y el 26.7% de sexo masculino (Gráfico N° 01).

La edad media de la serie fue 49.1 ± 13.4 años (Cuadro N° 06), y el grupo etario más frecuente estuvo entre 35 a 50 años (40.8% de toda la serie) (cuadro N° 01). El grupo etario más frecuente para las mujeres fue de 35-50 años (46.6%) y en los varones el grupo etario más frecuente fue de 51-66 años (59.4%), diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) (Cuadro N° 01 y Gráfico N° 02).

Respecto al nivel educativo, el 48% de los pacientes con AR tuvieron instrucción secundaria, el 47% primaria y el 25% nivel educativo superior. No se encontró relación estadística ($p > 0.05$) entre sexo y nivel de instrucción a pesar de que el 50% de los varones tenían instrucción primaria vs. 35.2% del sexo femenino y el 43.2% del sexo femenino tenían instrucción secundaria vs. 31.3% del sexo masculino. (Cuadro N° 01)

El 59.2% de la serie pertenecía al estrato socio-económico bajo y el 33.3% de la serie pertenecía al estrato intermedio, de igual manera, no se observó diferencias significativas respecto al sexo y nivel socio-económico ya que tanto en las mujeres como en los varones predominaba el bajo nivel socio-económico. (Cuadro N° 01 y Gráfico N° 03)

El 30% de la serie tenía empleo dependiente, aunque se observó diferencias estadísticamente significativas respecto a la ocupación del sexo ya que el 37.5% de las mujeres eran amas de casa y el 50.0% de los varones tenían empleo dependiente. (Cuadro N° 01)

Cuadro N° 01

Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, Marzo-Mayo del 2014
Características epidemiológicas de los pacientes con AR

	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino			
	N°=32	%	N°=88	%	N°=120	%
Grupos etarios*						
19-34 años	3	9.4	14	15.9	17	14.2
35-50 años	8	25.0	41	46.6	49	40.8
51-66 años	19	59.4	23	26.1	42	35.0
≥ 67 años	2	6.3	10	11.4	12	10.0
Instrucción **						
Primaria	16	50	31	35,2	47	39,2
Secundaria	10	31,2	38	43,2	48	40
Superior	6	18,8	19	21,6	25	20,8
Nivel socio-económico***						
Bajo	17	53.1	54	61.4	71	59.2
Intermedio	11	34.4	29	33.0	40	33.3
Alto	4	12.5	5	5.7	9	7.5
Ocupación ****						
Agricultor	8	25.0	11	12.5	19	15.8
Ama de casa	0	0.0	33	37.5	33	27.5
Empleo dependiente	16	50.0	20	22.8	36	30.0
Empleo independiente	8	25.0	24	27.2	32	26.7
Total	32	100.0	88	100.0	120	100.0
* Chi cuadrado: 11.407 p=0.010 ** Chi cuadrado: 3.472 p=0.327 *** Chi cuadrado: 1.738 p=0.419 **** Chi cuadrado: 27.537 p=0.001						

Gráfico N° 01

Distribución según sexo de la AR

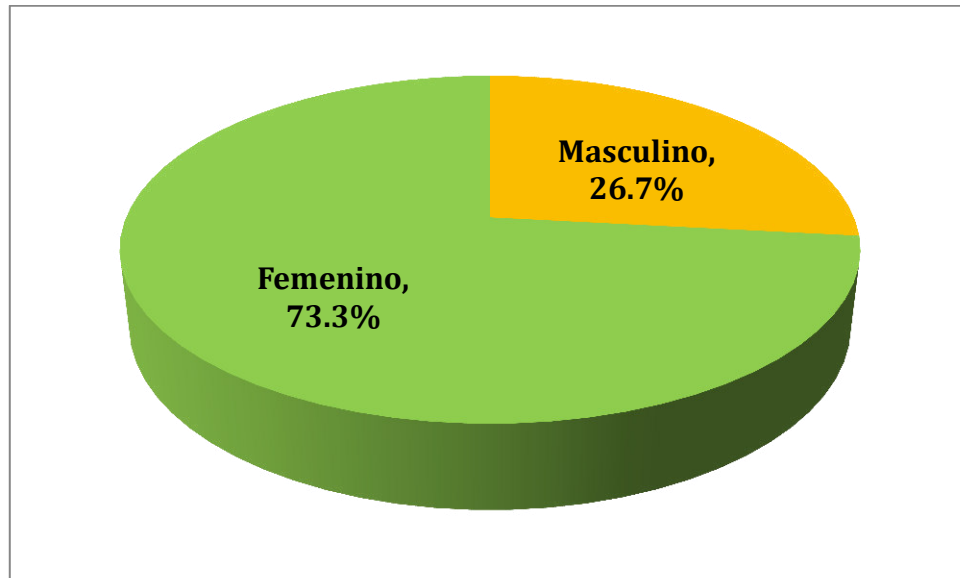


Gráfico N° 02

Distribución de grupos etáreos según sexo de la AR

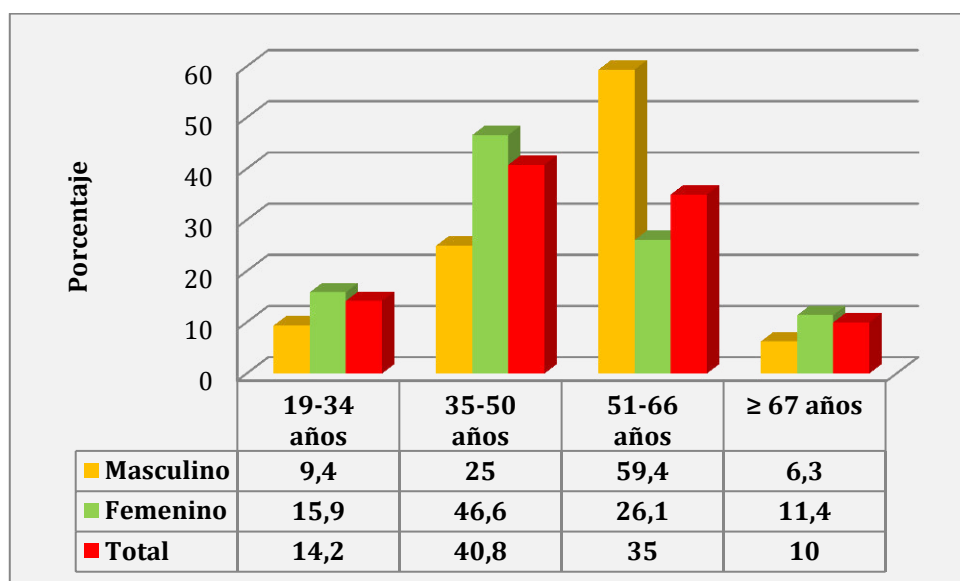
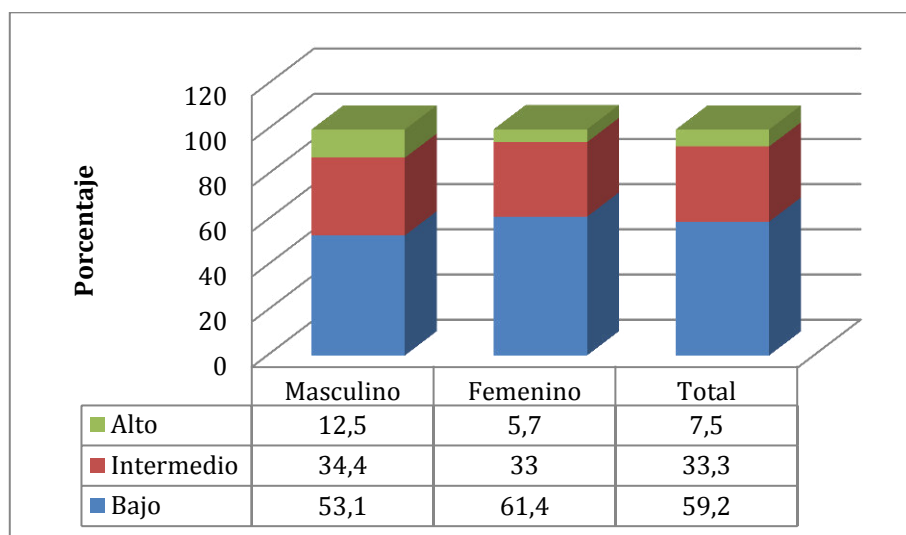


Gráfico N° 03

Distribución del nivel socioeconómico según sexo de la AR



El tiempo de enfermedad medio de la AR fue de 38.7 ± 43.9 meses, y, 44.2% tuvo entre 12-36 meses y 20.8% menos de 12 meses. No hubo diferencias estadísticas para el sexo y tiempo de enfermedad ($p > 0.05$). (Cuadro N° 02).

Cuadro N° 02.

Tiempo de enfermedad y tiempo de diagnóstico de la AR

Tiempo de enfermedad	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino		Total	
	N°	%	N°	%	N°	%
≤ 12 meses	6	18.8	19	21.6	25	20.8
13-36 meses	14	43.8	39	44.3	53	44.2
37-60 meses	3	9.4	9	10.2	12	10.0
> 61 meses	9	28.1	21	23.9	30	25.0
Total	32	100.0	88	100.0	120	100.0

Chi cuadrado: 0.280

$p = 0.964 > 0.05$ no se encontró relación estadística

La actividad DAS28 de los pacientes con AR de la serie fue: actividad baja en 30.8%, actividad moderada en 54.2% y actividad alta en 15% (Cuadro N° 03 y Gráfico N° 04); y, según del HAQ-P en el 80.0% tenían discapacidad leve, en 18.3% fue moderada y en 1.7% sin discapacidad. No se encontró diferencias estadísticas según sexo ($p>0.05$) (Cuadro N° 03 y Gráfico N° 05).

Cuadro N° 03

Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, marzo-mayo del 2014

Actividad DAS28 y funcionalidad HAQ-P de la AR según sexo

	Sexo				Total	
	Masculino		Femenino			
	N°=32	%	N°=88	%	N°=120	%
Actividad DAS28*						
Actividad baja	12	37.5	25	28.4	37	30.8
Actividad moderada	18	56.3	47	53.4	65	54.2
Actividad alta	2	6.2	16	18.2	18	15.0
HAQ-P**						
Normal o sin discapacidad	1	3.1	1	1.1	2	1.7
Discapacidad leve	27	84.4	69	78.4	96	80.0
Discapacidad moderada	4	12.5	18	20.5	22	18.3
* Chi cuadrado: 2.89 p=0.23 ** Chi cuadrado: 1.27 p=0.47						

Gráfico N° 04

Distribución de la actividad DAS28 de la AR

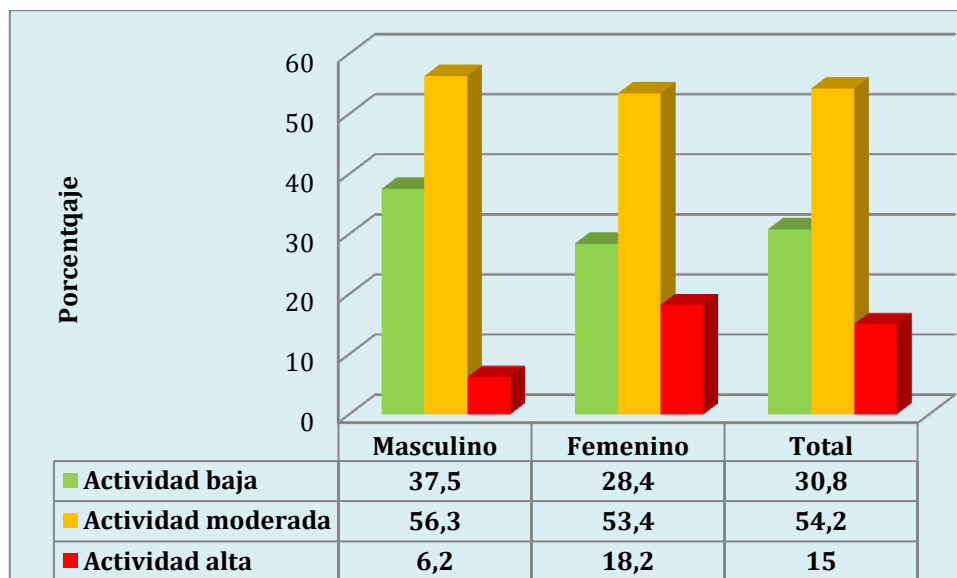
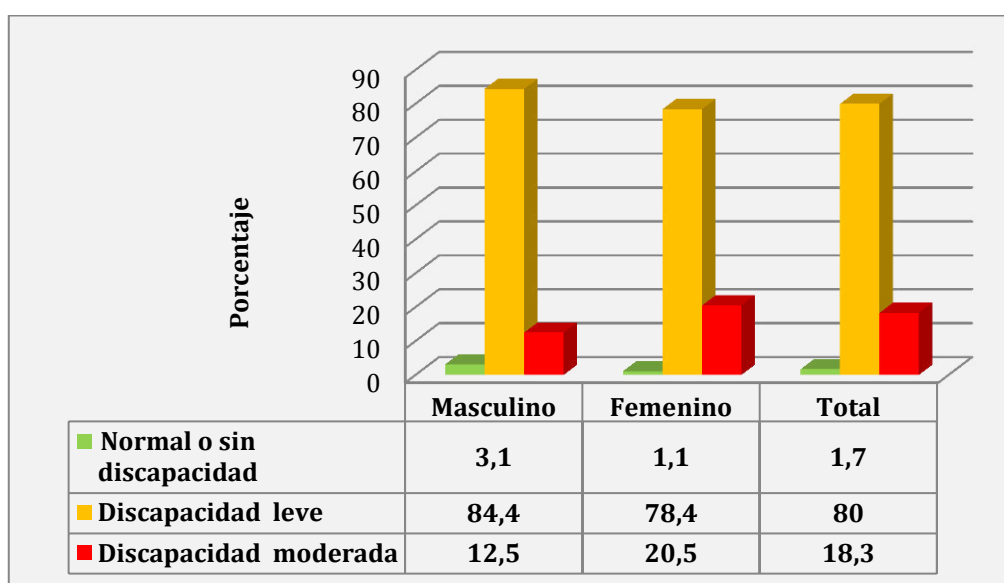


Gráfico N° 05

Distribución la capacidad funcional HAQ-P de la AR



En el cuadro N° 04 se detallan las medidas de tendencia central de las variables numéricas estudiadas en nuestra serie.

Mediante examen físico directo se determinó que el número de articulaciones dolorosas fue 6.03 ± 3.46 articulaciones (rango: 4-20), el número de articulaciones tumefactas fue 4.02 ± 2.93 articulaciones (rango: 2-20), el dosaje de VSG fue de 17.6 ± 17.5 mm/h (rango: 5-80 mm/h), una EGP de 12.75 ± 8.00 mm (rango: 10'-60 mm), un DAS28 de 3.89 ± 0.91 (rango: 2.95-6.94) y un HAQ-P de 1.46 ± 0.39 (rango: 0.88-2.38), resultados estadísticamente significativos con $p < 0.001$ (Cuadro N° 06).

Cuadro N° 04

Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, marzo-mayo del 2014

Medidas de tendencia central de las variables numéricas estudiadas en los pacientes con AR

	Media	Desviación Estándar	Mínimo	Máximo
Edad	49.1 años	13.4 años	19 años	77 años
Tiempo de enfermedad	38.75 meses	38,71 meses	4 meses	264 meses
Número de articulaciones dolorosas	6.03	3.46	4	20
Número de articulaciones tumefactas	4.02	2.93	2	20
Dosaje de VSG	17.6 mm/h	14.96 mm/h	5 mm/h	80 mm/h
Evaluación global de la enfermedad por el paciente	12.75 mm	8.00 mm	10 mm	60 mm
DAS28	3.89	0.91	2.95	6.94
HAQ-P	1.46	0.39	0.88	2.38

Se aplicó la Prueba de Kolgomorov-Smirnov para probar la normalidad de la puntuación índice de actividad DAS28 y la puntuación capacidad funcional HAQ-P en los pacientes con AR del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca. (Cuadro N° 05)

Cuadro N° 05

Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, marzo-mayo del 2014

Distribución de normalidad del DAS28 y HAQ-P en los pacientes con AR

	DAS28	HAQ-P
Z de Kolmogorov-Smirnov	3.5	1.8
P	0.000*	0.004*

* $p < 0.05$ no existe normalidad en los datos

Del cuadro se aprecia que la variable índice de actividad DAS28 no presenta distribución normal ($p < 0.05$), asimismo se aprecia que la variable capacidad funcional HAQ-P no presenta distribución normal ($p < 0.05$). En consecuencia, estos resultados encaminan que para encontrar la correlación entre las dos variables fue conveniente aplicar el coeficiente de correlación de Spearman.

La correlación de Rho de Spearman entre el índice de actividad DAS28 y la capacidad funcional HAQ-P fue una correlación baja positiva ($Rho=0.2$, $p=0.02$), lo cual nos permite aseverar cuanto mayor es el índice de DAS28 se corresponde con mayor puntuación HAQ-P. (Cuadro N° 06 y Gráfico N° 06)

Cuadro N° 06

Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca, marzo-mayo del 2014

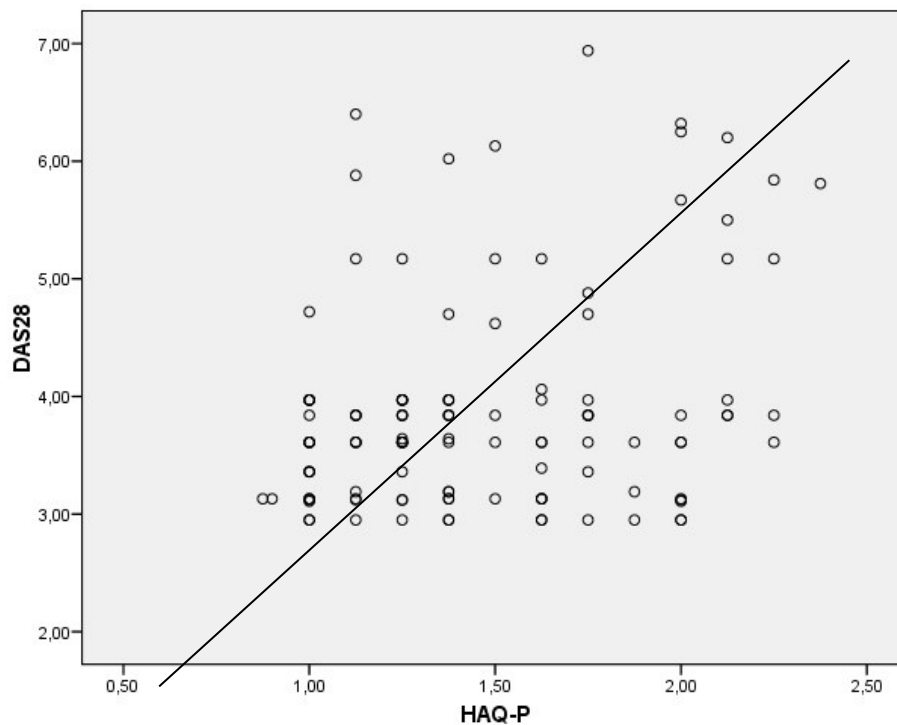
Coefficiente de correlación de *Rho de Spearman* entre la puntuación índice de actividad DAS28 y la puntuación capacidad funcional HAQ-P.

			HAQ-P
Rho de Spearman	DAS28	Coefficiente de correlación	0.20(**)
		Sig. (bilateral)	0.02
		N	120

** La correlación es significativa al nivel 0.05 (bilateral).

Gráfico N° 06

Dispersión entre la puntuación índice de actividad DAS28 y la puntuación capacidad funcional HAQ-P en pacientes en los pacientes con AR



CAPITULO V

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La artritis reumatoide (AR) constituye una enfermedad crónica discapacitante y que disminuye la calidad de vida de quienes la padecen, la cual, a pesar de ser frecuentemente observada en consulta externa del Servicio de Reumatología y tener diversas pruebas clinimétricas validadas internacionalmente, estas no son aplicadas o no forman parte de los protocolos o guías de atención por diversas razones, entre las que se podrían rescatar las señaladas por Wolfe³ quien encontró que menos del 15% de los reumatólogos recolectan esta información cualitativa por la poca familiaridad de los clínicos para usarla en su práctica profesional y por ser pruebas cuya interpretación y desventajas técnicas que en sí mismas poseen la hacen difíciles de aplicarlas rutinariamente. También podemos agregar otras razones en base a nuestra observación *a priori* como la constante publicación de modificaciones de las pruebas clinimétricas originales, la falta de generalización en su uso por desconocimiento de la existencia de escalas validadas para nuestra población en idioma español como es el caso del HAQ-P y por la sobresaturación de pacientes que no permiten realizar estudios clinimétricos por el tiempo que se necesita para su obtención.

El impacto de las enfermedades reumatológicas, sobretodo, de la Artritis Reumatoide (AR) en la calidad de vida, actividad y costos económicos de quienes la padecen es alto. Los estudios peruanos sobre la prevalencia de la artritis reumatoide (AR) son pocos, así tenemos que el estudio de Gamboa et al.²⁷ fue de 0.5% a nivel de una comunidad de 15 433 habitantes como parte del estudio de intervención *Community*

Oriented Program for Control of Rheumatic Diseases (COPCORD). Nuestra investigación fue realizada en el Hospital José Soto Cadenillas que tiene cobertura sobre una población de 159,264 habitantes, este nosocomio es cabeza de red, por lo que, luego de haber sensibilizado a los médicos y personal de salud que laboran en la red colaboraran con la investigadora en reclutar pacientes con diagnóstico de AR o sospecha. La investigadora también hizo uso de historias clínicas con probable diagnóstico de AR y se citó a dichos pacientes para una evaluación; así se logró reunir a través del sistema de referencias a 120 pacientes que tenían diagnóstico de AR o sospecha previamente evaluados por la investigadora y que cumplan los criterios de inclusión del estudio en un periodo de tres meses que duró la investigación. Este número de pacientes representan una frecuencia de 0.08% de la AR y constituye la primera estadística de la región. No podemos aseverar que ésta sería la prevalencia de la AR en la Red de Salud de Chota, que es muy inferior a la reportada en los estudios mencionados anteriormente, probablemente se debería a que muchos casos no fueron captados ya sea porque se perdieron por la inaccesibilidad a los servicios de salud o por las dificultades del sistema de referencias y contra referencias de la Red. En general, dado que las características sociodemográficas de la Provincia de Chota, Cutervo, Bambamarca y otras zonas mineras aledañas son similares a otras regiones del país como las descritas en los estudios peruanos y el Grupo Latinoamericano de Estudio de la Artritis Reumatoide (GLADAR),²⁸ la investigación llevada a cabo confirma la baja frecuencia de la AR ya descritas en nuestro país. Debemos recalcar que la prevalencia y el comportamiento epidemiológico de la AR difiere entre regiones y es diferente en zonas urbanas y rurales, y es influenciada por otros factores socioculturales. Según el

modelo COPCORD desarrollado por Gamboa et al.²⁷ la prevalencia de la AR en el Perú fluctúa entre 0.3 a 0.5% hasta 1.6% dependiendo del método utilizado y región analizada, así, otra investigación epidemiológica COPCORD llevada a cabo por Vega³³ en una localidad de Puno el año 2010 encontró una prevalencia de 1.2% de la AR en 903 encuestados de esta región eminentemente andina. El año 2004 Medina¹⁵ realizó el primer estudio epidemiológico con datos de una institución de salud en el Perú, específicamente los centros médicos de atención de la red asistencial del Almenara Es Salud con un área de influencia sobre 860,243 habitantes, en este estudio se encontró 2,740 pacientes con AR teniendo una frecuencia del 0.32% que fue concordante con el rango de prevalencia registrado en Latinoamérica.

Al igual que otras series internacionales como la de Badía et al.¹⁰, Hallert et al.¹² o nacionales como el de Zamora y Cabello¹³ y Galindo et al.¹⁴ en nuestra serie se encontró que la AR afectó mayormente al sexo femenino que al masculino (73.3% vs. 26.7% respectivamente). El estudio de Medina¹⁵ y del GLADAR²⁸ señalan que en las poblaciones mestizas latinoamericanas la razón mujer/varón es de 6/1 e incluso mayor frente a las poblaciones caucásicas europeas y norteamericanas donde la relación mujer/varón es de 2.5-3/1. En la serie estudiada el comportamiento sería similar a la observada para poblaciones europeas. Esto se debería a las características genéticas diferenciales descritas por Stastny²⁹ y Castro et al.³⁰ y que están en relación a los antígenos de histocompatibilidad HLA, ya que nuestro continente, aunque con diferentes proporciones, es multirracial y en la región de Chota, existen descendientes de colonos españoles e ingleses. Será necesario realizar estudios genéticos en estos pacientes para confirmar esta hipótesis.

La edad media de la serie fue 49.1 ± 13.4 años, inferior a las reportadas por Medina et al.¹⁵ (54.91 ± 13.6 años) y Badía et al.¹⁰ (53.2 ± 13.1 años). Al igual que los estudios de Medina y et al.¹⁵ y del GLADAR²⁸ nuestra serie muestra que las mujeres tiene presentaciones a edades más tempranas, así, el sexo femenino se presentó mayormente entre los 35-50 años (46.6%) y en los varones entre los 51-66 años (59.4%). El estudio GLADAR²⁸ reporta que la AR se desarrolla en edades más tempranas en los grupos de amerindios, mestizos y afro latinoamericanos (44, 45 y 45 años de edad respectivamente) frente a los 49 años en los caucásicos. Así, la presentación de AR en edades tempranas de nuestra serie podría explicarse por estas razones y porque como es el caso de Medina¹⁵ reporta la edad de los pacientes con AR observados en un Hospital nivel IV a donde llegan AR en grado avanzado, con mayor tiempo de enfermedad y con más complicaciones que los de nuestra serie.

La investigación desarrollada en Chota confirma lo descrito por la literatura respecto a que la AR afectaría más a los estratos socio-económicos bajos y con bajo nivel educativo, características saltantes de la población estudiada.^{1,2,8,9,24,27,28} Diversos reportes también encuentran estas características en sus poblaciones como el de Badía et al.¹⁰, Zamora y Cabello¹² y Galindo et al.¹⁴

En nuestra serie, las mujeres tienen ocupación ama de casa, por lo que, podríamos suponer que la AR afectaría directamente la calidad de vida de la paciente y tendría influencia en su desempeño con las actividades a nivel familiar.

Los datos reportan un menor tiempo de enfermedad promedio de la AR que en la serie de Badía et al.¹⁰ (38.7 ± 43.9 meses vs. 120.2 ± 96.8 meses respectivamente), diferencia importante respecto a otras series ya que se trataba de pacientes entre 12 a

36 meses de historia de la enfermedad. Aunque el objetivo del estudio no fue verificar estos datos, podrían existir errores porque la información se obtuvo a través del recuerdo de determinados síntomas de la AR y muchos de los pacientes no podían precisar el tiempo de inicio de la enfermedad. De todas formas, se observa que la enfermedad se presentó en forma crónica en la mayoría de nuestros pacientes, aunque un 20.8% tenían Artritis reumatoide temprana (con menos de 12 meses de evolución) muy superiores a las frecuencias de AR temprana en el estudio de Medina¹⁵ realizado en la Red Almenara.

El examen físico realizado a toda la serie permitió detectar una media de articulaciones dolorosas de 6.03 ± 3.46 (rango: 4-20), articulaciones tumefactas de 4.02 ± 2.93 (rango: 2-20). Estas medias fueron menores a los reportados por Badía et al.¹⁰, Hallert et al.¹², Zamora y Cabello¹³ y Galindo et al.¹⁴ Por lo que, nuestra serie en general presentó menor severidad que otras series nacionales como el de Galindo et al.¹² De forma similar, el VSG (17.6 ± 14.96 mm/h) de nuestra serie fue menor a las de Badía et al.¹⁰, Hallert et al.¹² y Galindo et al.¹⁴ Estos datos guardan relación con las puntuaciones del DAS28 obtenidos en la investigación. Otro punto a considerar es que Badía et al.¹⁰ en su estudio la correlación del auto-DAS28 con el DAS28 obtenido por el médico en 110 pacientes con AR encontró que la autoevaluación del paciente suministró valores medios de número de articulaciones dolorosas, número de articulaciones tumefactas y puntuaciones DAS28 mayores que los obtenidos por el médico, hallazgo similar al de otros autores como Fransen et al.³⁴, Choy et al.³⁵ y Barton et al.³⁶ lo que finalmente se traduciría en valoraciones distintas en la percepción que tiene el paciente de su propia enfermedad y la observada por el profesional médico.

Aunque no existe un método estándar para valorar la actividad de la AR, tanto la ACR y la EULAR⁴ recomiendan hacer el seguimiento mediante DAS28, por cuanto es un instrumento práctico, estandarizado y de rápida aplicación que facilita su uso. Sin embargo, una de las limitaciones del DAS28 es que no considera aspectos como la calidad de vida, la depresión y la discapacidad del paciente. El DAS original ha sufrido una serie de modificaciones por lo que nuestro estudio usó la escala basada en la valoración estándar del recuento articular de 28 articulaciones dolorosas y tumefactas, según el esquema de Fuchs et al.³¹ que está validada en el ámbito clínico⁶ y se denomina DAS28. El DAS28 medio de la serie fue 3.89 ± 0.91 , siendo el 30.8% de los casos categorizados como AR con actividad baja, el 54.2% de los casos categorizados como AR con actividad moderada y el 15% de los casos categorizados como AR con actividad alta, estos resultados contradicen a la investigación de Galindo et al.¹⁴ en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, en donde la valoración DAS28 fue de actividad severa en la mayoría de su serie. La mayoría de los de casos de AR con actividad alta de nuestra serie se presentó en el sexo femenino corroborando lo descrito por Hallert et al.¹²

Probablemente la moderada actividad de la AR de la serie se debería a que se realizaron los diagnósticos precozmente en los casos sospechosos, en los pacientes que tenían actividad laboral o habrían podido ser referidos oportunamente frente a los casos que se perdieron y no fueron evaluados entre los cuáles están los pacientes adultos mayores excluidos del estudio por no entender el cuestionario del HAQ-P, por ser quechua hablantes y no leer ni entender el español, así como los casos severos de AR en estadio IV que también fueron excluidos del estudio.

La discapacidad se define como cualquier restricción o deficiencia en la habilidad para desarrollar una actividad de manera o dentro del rango considerado como normal para un ser humano. Las deficiencias que caracterizan a dicho proceso pueden ser temporales o permanentes, reversibles o irreversibles y progresivas o regresivas. Actualmente se han desarrollado diversos instrumentos para medir la función independientemente de las condiciones clínicas del paciente y otros más específicos que han sido desarrollados para pacientes con AR como es el caso del cuestionario de salud funcional *Health Assessment Questionnaire* (HAQ),¹⁷⁻¹⁹ que fue validado para el idioma español en varios países como el nuestro al que se denominó HAQ-P⁷ y que fue empleado en la presente investigación. De esta forma, se determinó el HAQ-P en cada paciente obteniéndose una media de 1.46 ± 0.39 (rango 0.88-2.38) siendo clasificados como discapacidad funcional leve el 80% de la serie; estos hallazgos contrastan con los reportados por Galindo et al.¹⁴ que hallaron una valoración de incapacidad funcional moderada-severa en más del 50% de su serie o el de Arana et al.¹⁶ que en la Clínica del Hospital Cayetano Heredia hallaron HAQ-P promedio 1.668 superior al de nuestra serie. Estas diferencias se deberían sobre todo a la severidad de la enfermedad diagnosticada y tratada en estos centros, contrarios a los pacientes que ingresaron a nuestro estudio, quienes, mayormente tenían actividad moderada y baja de la AR y que se correspondían por lo tanto con la discapacidad funcional leve también hallada con el HAQ-P.

Se realizó el análisis de correlación de Rho de Spearman entre el índice de actividad DAS28 y la capacidad funcional HAQ-P encontrándose una correlación baja positiva ($Rho=0.2$, $p=0.02$), de tal forma que a mayor puntuación del DAS28 existirá mayor puntuación HAQ-P.

En el estudio de Galindo y et al.¹⁴ realizado para evaluar la dislipidemia en los pacientes con AR en el Hospital Nacional Cayetano Heredia, hallaron una valoración DAS28 de actividad severa en 79.5% y el HAQ-P incapacidad funcional moderada-severa en el 56.8%, es decir, podría aseverarse que una mayor puntuación del DAS28 se correspondería a mayor puntuación del HAQ-P, aunque este no fue determinado porque no era objetivo del estudio. Pero en nuestro estudio se encontró que existe una correlación positiva entre el DAS28 y HAQ-P, así, podemos afirmar que a pesar de ser poblaciones con características regionales distintas, ambas escalas pueden ser aplicadas para el estudio y seguimiento de la AR.

En este sentido, el índice de actividad de la enfermedad (DAS28) se ha consolidado como variable fundamental para valorar la Actividad de la Artritis Reumatoide en nuestro medio, y, junto con el Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ) traducida al español, y validado para nuestra población, constituyen los instrumentos de seguimiento más útiles para el reumatólogo. Ello motiva su aplicación sistemática en la práctica diaria, por lo que podemos recomendar su uso extendido como prueba clinimétrica en cualquier lugar de nuestra nación.

CAPITULO VI

VI.1. CONCLUSIONES:

PRIMERO:

La investigación demostró la existencia de una correlación baja positiva ($Rho=0.2$, $p=0.02$) entre el *Disease Activity Score* (DAS28) y el Cuestionario de Evaluación de Salud *Health Assessment Questionnaire* traducida al castellano (HAQ-P) en los pacientes con artritis reumatoide atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú.

SEGUNDO:

La actividad de la Artritis reumatoide fue baja en el 30,8%, actividad moderada en el 54,2% y actividad alta en el 15% de los pacientes con Artritis Reumatoide atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú.

TERCERO:

La capacidad funcional de la Artritis Reumatoide según el HAQ-P aplicado fue leve en el 80.0%, moderado en el 18.3% y sin discapacidad en el 1.7% de los pacientes con artritis reumatoide atendidos en el Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca-Perú.

VI.2. RECOMENDACIONES

1. Difundir la existencia de dos pruebas clinimétricas que tienen buena correlación para la artritis reumatoide en nuestra población, las mismas que por su practicidad y facilidad complementarían la evaluación y seguimiento de los pacientes en cualquier parte del país.
2. Incorporar el DAS28 y el HAQ-P como indicadores de la evolución del paciente en las guías o protocolos de atención de los Servicios de Reumatología desde el ingreso de los pacientes, en particular de provincias y en poblaciones sin cobertura de seguro o bajos recursos económicos, donde estas pruebas pueden ser fácilmente obtenidas y con bajo gasto para las instituciones o los pacientes.
3. Realizar estudios clínicos prospectivos y controlados usando el DAS28 y/o el HAQ-P para reafirmar o rebatir nuestros hallazgos.

CAPITULO VII

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO y et al. Rheumatoid arthritis classification criteria: An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism Collaborative Initiative. *Ann Rheum Dis.* 2010 Sep;69(9): 1580-8
2. Marcos J, Waimann CA, Dal Pra FM y et al. General characteristics of an early arthritis cohort in Argentina: *Rheumatology (Oxford)*, 2011;50:110-16
3. Wolfe F. y Zwiilich SH. The long-term outcomes of rheumatoid arthritis: a 23-year prospective, longitudinal study of total joint replacement and its predictors in 1600 patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1998;41:1072-82
4. Combe B, Landewe R, Lukas C, Bolosiu HD, Breedveld F, Dougados M, et al. EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT). *Ann Rheum Dis.* 2007;66:34-45.
5. Iglesias A y Quintana G. Análisis histórico de la clinimetría y de la autoclinimetría. Estado del arte. Editorial. *Rev. Colomb. Reumatol.* Vol. 20 (1): 1-8. Marzo de 2013
6. Mäkinen H, Kautiainen H, Hannonen PJ, Möttönen T, Korpela M, Leirisalo-Repo M y et al. Disease activity score 28 as an instrument to measure disease activity in patients with early rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2007; 34(10):1987- 91.
7. Calvo A, Vega E, Cusi R, Visaga M, Romero F, Berrocal A. y Calvo Q. Validación de una versión peruana de la dimensión física del Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ). *Revista Peruana de Reumatología: Lima-Perú.* Volumen 2 N° 3, Año 1996: 93-101

8. Red de Salud de Chota. Análisis de la situación de Salud (ASIS) de la Red de Servicios de Salud Chota del 2013. Publicación de la Dirección Regional de Salud de Cajamarca, Marzo 2014:15-18
9. Instituto Nacional de Estadísticas e Informática (INEI). Encuesta demográfica y de Salud Familiar del 2011 (ENDES2011). Lima, Mayo 2012: 125-127
10. Badía F.JJ, Bourget PFH y Chavira R.IF. Índice auto-DAS28 *versus* DAS28. Validez de la autoevaluación del paciente en la práctica diaria. Acta Médica Grupo Ángeles. Volumen 10, No. 3, julio-septiembre 2012.
11. Roig V, Hoces O. Efecto de la coexistencia de fibromialgia en el índice DAS28 en mujeres con artritis reumatoide. Reumat Clin. 2008;(4)3:96-9.
12. Hallert E, Thyberg I, Hass U, Skargren E. y Skogh T. Comparison between women and men with recent onset rheumatoid arthritis of disease activity and functional ability over two years (the TIR Aproject). Ann Rheum Dis.2003; 62:667–70.
13. Zamora Ch.MM y Cabello L.E. Artículo Original. Correlación en la medición de la actividad de Artritis Reumatoide utilizando la escala de actividad de enfermedad 28 (DAS28). Revista Peruana de Reumatología / Vol. 18 / N° 1.
14. Galindo J, Natividad J, Orellano C, Calvo A, Berrocal A. Dislipidemia en pacientes con artritis reumatoide atendidos en un hospital general. Rev Med Hered [online]. 2011, vol.22, n.2 pp. 47-53.
15. Medina M, Acevedo V.E, Gamboa R, Pastor C, Cucho M, Alfaro J, et al. Low prevalence of rheumatoid arthritis in an urban mestizo population. J Clin Rheumatol. 2006;12(4):S5-6.
16. Arana C, Kaway V, Bernal C y et al. Artículo Original. Factores que influyen en la capacidad funcional de pacientes con artritis reumatoide. Revista Peruana de Reumatología: Volumen 5 N° 2, Año 1999: 18-24
17. Maska L, Anderson J y Michaud K. Measures of Functional Status and Quality of Life in Rheumatoid Arthritis Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ), Modified Health Assessment Questionnaire (MHAQ), Multidimensional Health Assessment Questionnaire (MDHAQ), Health Assessment Questionnaire II (HAQ-II), Improved Health Assessment

- Questionnaire (Improved HAQ), and Rheumatoid Arthritis Quality of Life (RAQoL). *Arthritis Care Res* 2011; 63:S4-S13.
18. Anderson J, Sayles H, Curtis JR, Wolfe F y Michaud K. Converting Modified Health Assessment Questionnaire (HAQ), Multidimensional HAQ, and HAQII Scores Into Original HAQ Scores Using Models Developed With a Large Cohort of Rheumatoid Arthritis Patients. *Arthritis Care Res* 2010; 62(10):1481-88.
 19. Waimann CA, Citera G, Dal Pra FM y et al. Validación de una versión argentina del Health Assessment Questionnaire-II (HAQ-II). *Rev Arg Reumatol.* (en línea) 2011;22 (2): 21-29 (citada marzo 2014). Disponible en: [http://www.hospitalitaliano.org.ar/personas/conf_contenido/con_articulos_descripcion.php?idpersona=342&id_trabajo=7138&itulo=Validaci%F3n%20de%20una%20versi%F3n%20argentina%20del%20Health%20Assessment%20Questionnaire-II%20\(HAQ-II\)](http://www.hospitalitaliano.org.ar/personas/conf_contenido/con_articulos_descripcion.php?idpersona=342&id_trabajo=7138&itulo=Validaci%F3n%20de%20una%20versi%F3n%20argentina%20del%20Health%20Assessment%20Questionnaire-II%20(HAQ-II))
 20. Reyes LL.GA, Pardo C.A, Guilbert T.M y et al. Validación de la versión cubana de la dimensión física del Cuestionario de Evaluación de Salud (HAQ) en cubanos con Artritis Reumatoide (CU-HAQ). *Rev Cub Reumatol.* Vol. IV, Núm 1, 2002: 43-55
 21. Esteve V.J, Batlle G.E, Reig A. y Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ): reliability, validity and transcultural equivalency. *J Rheumatol.* (en línea) 1993;20:2116-22. (citada en enero 2014). Disponible en: http://www.gresser.es/INDICES/HAQ_ES.pdf
 22. Grupo de estudio de la Sociedad Argentina de Reumatología. Actualización de las guías de práctica clínica en el tratamiento de la AR. *Rev. Arg. de Reumatología* 2008; 9:1-88
 23. Klarenbeek NB, Koevoets R, van der Heijde DM, Gerards AH, Ten Wolde S, Kerstens PJ y et al. Association with joint damage and physical functioning of nine composite indices and the 2011 ACR/EULAR remission criteria in Rheumatoid Arthritis. *Ann Rheum Dis* 2011; 70:1815-21.

24. Ortega A. FR. Guía de práctica clínica Artritis reumatoide. Gerencia Central de Prestaciones de Salud-Gerencia de Prestaciones Hospitalarias de Es-Salud. Lima-Perú Febrero 2011.
25. Saraux A, Berthelot JM, Chales G. y et al. Ability of the American College of Rheumatology 1987 to predict rheumatoid arthritis in patients with early arthritis and classification of these patients years later. *Arthritis Rheum* 2001; 44: 2485-2491
26. Jáuregui C.EA, Sánchez V.O, Romero y et al. Descripción del estado de salud y calidad de vida en pacientes tratados con etanercept dentro de un programa de atención para AR en un centro especializado en Colombi. *Rev. Colomb. C Reumatol.* (en línea) 2013 Sep (citado febrero 2014) Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-81232013000300002&lng=en
27. Gamboa R, Medina M, Acevedo E, Pastor C, Cucho M, Gutiérrez C. y et al. Prevalencia de enfermedades reumatológicas y discapacidad en una comunidad urbana-marginal: resultados del primer estudio COPCORD en el Perú. *Rev Peru Reumatol.* 2007; 15: 40-46
28. GLADAR. Demographics and clinical characteristics of early Rheumatoid Arthritis in an inception cohort of Latin American patients. *J Clin Rheumatol.* 2006;12:S126
29. Stastny P. Association of the B-cell alloantigen Drw4 with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med.* 1978;298:869-71.
30. Castro F, Acevedo E, Ciusani E, Angulo JA, Wollheim FA, Sandberg M, Wollheim MS. Tumour necrosis factor microsatellites and HLADRB1*, HLA-DQA1* and HLA-DQB1* alleles in Peruvian patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2001;60:791-795.
31. Fuchs H, Brooks R, Callahan L, Pincus T. Simplified twenty-eight-joint quantitative articular index in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1989;32:531-7.
32. Acevedo V.EM. Algunos aspectos de la artritis reumatoide en Perú. *Rev Soc Peru Med Interna* 2012; vol 25 (1) (Acceso marzo 2014). Disponible en:

http://www.medicinainterna.org.pe/revista/revista_25_1_2012/rev_spmi_2012_1_revision_de_tema.pdf

33. Vega O, Ochoa J, Alarcón A, Avila J, Beltrán I, Calisaya M. Prevalencia de manifestaciones musculoesqueléticas y discapacidad asociada en una población urbana de Puno. Estudio COPCORD. Estadío I, XVI Congreso Peruano de Reumatología. Libro de resúmenes, p: 11-13
34. Fransen J, van Riel PL. The disease activity score and the EULAR response criteria. *Clin Exp Rheumatol* 2005; 23(Sup 39): S93-S99.
35. Choy EH, Khoshaba B, Cooper D, MacGregor A, Scott DL. Development and validation of a patient-based disease activity score in rheumatoid arthritis that can be used in clinical trials and routine practice. *Arthritis Care Res* 2008; 59(2): 192-199.
36. Barton JL, Criswell LA, Kaiser R, Chen YH, Schillinger D. Systematic review and metaanalysis of patient self-report *versus* trained assessor joint counts in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2009; 36(12): 2635-2641.

GLOSARIO

DAS28:	<i>The 28 Joint Count Disease Activity Score</i>
HAQ-P:	<i>Health Assessment Questionnaire validado para el Perú</i>
AR:	Artritis reumatoide
ACR:	Asociación Norteamericana de Reumatología
VSG:	Velocidad de sedimentación glomerular
EULAR:	<i>The European League Against Rheumatism</i>
OMS:	Organización Mundial de la Salud

ANEXOS

ANEXO N° 01

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

**Tesis: “CORRELACIÓN ENTRE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD Y
UN CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SALUD EN PACIENTES
CON ARTRITIS REUMATOIDE, HOSPITAL JOSE. H. SOTO
CADENILLAS DE CHOTA-CAJAMARCA-PERU,
MARZO-MAYO 2014”**

Autor: Dora Bustamante Malaver

Apreciado señor (Señora, señorita):

Quién se dirige a Ud. es una Médico Reumatóloga del Hospital José H. Soto Cadenillas de Chota-Cajamarca y deseo hacer un trabajo de investigación cuyo título está señalado en la parte superior. Este trabajo se hará con la finalidad de determinar la asociación que existe entre la actividad de la enfermedad y la capacidad funcional de la Artritis Reumatoide en nuestra población y que permitirá elaborar estrategias preventivas y de control de esta importante enfermedad reumatológica.

Si Ud. Decide participar en el estudio, se le realizará unas preguntas que Ud. debe responder con total veracidad, y recuerde es totalmente anónima, eso significa que no figurará su nombre y será mantenido en reserva.

Se le realizará un examen físico en el que se evaluarán 28 articulaciones que presentan inflamación, dolor, simultáneamente se le tomará una muestra de sangre para la evaluación de la Velocidad de sedimentación global (VSG), que es una prueba sencilla, inespecífica, contribuye al diagnóstico de enfermedades asociadas a la inflamación aguda y/o crónica de enfermedades reumáticas. Luego marcará su nivel de dolor en una Escala de Valoración Visual Análoga (EVA), que es una prueba muy sencilla en la que el paciente en una escala del 1-10 marca la intensidad del dolor, a lo largo del tiempo que se le propone de acuerdo a la percepción del dolor que Usted manifieste tener, asimismo es necesario para determinar el índice

compuesto de la Actividad de la Enfermedad (DAS28), que le examinará 28 articulaciones dolorosas e hinchadas. Luego Ud. marcará como percibe su estado general de la enfermedad (EGP) y resolverá el cuestionario de la discapacidad funcional que el paciente percibe de su Enfermedad (HAQ-P) que tiene 20 preguntas para Usted pueda marcar, donde se describe mejor la facilidad o dificultad que haya tenido durante la última semana en sus actividades.

Si Ud. Decide participar, contribuirá a un mejor conocimiento de esta enfermedad en nuestro medio. No se le realizará ningún pago ni condicionamiento para su participación, tampoco tendrá que realizar pago alguno por las pruebas o exámenes.

Todos los datos que se obtengan, serán manejados por la investigadora en forma confidencial y su nombre será reemplazado por un código. Si Ud. lo considera conveniente, una copia de los resultados de sus evaluaciones le serán entregados.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre el estudio, puede contactarse con la Médico Dora Bustamante Malaver al Teléfono: 9996573850. Si tiene dudas sobre sus derechos o quejas sobre la realización de este estudio puede contactarse con el Presidente del Comité de Ética Independiente del Hospital Nacional 2 de Mayo, Dr Edwin Ramírez Rodríguez TF: 998153439.

Su participación es totalmente voluntaria, Ud. Puede retirarse en cualquier momento del estudio, sin ningún tipo de problema. Si Ud. Decide no participar, podrá continuar con su tratamiento con su médico.

Una copia de este documento le será entregada.

Yo,he
sido atendido por la Médico Dora Bustamante Malaver quién me ha explicado que
está realizando un estudio sobre **“CORRELACIÓN ENTRE UN INDICE DE LA
ENFERMEDAD Y UN CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LA SALUD
EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, EN EL HOSPITAL JOSE
.H. SOTO CADENILLAS DE CHOTA-CAJAMARCA, MARZO-MAYO 2014.**

He leído la hoja de consentimiento informado, realicé preguntas que han sido resueltas. Sé que no tendré ningún beneficio, salvo la contribución con la investigación a un mejor conocimiento de enfermedad de artritis reumatoide. Así decido libremente participar en el estudio. Sé que mis datos serán confidenciales y que en cualquier momento puedo retirarme. Puedo dar Fe de esta aceptación, firmo este documento:

.....
NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
D.N I:	

Nombre y firma del testigo.

.....
NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
D.N I:	

Nombre y firma del médico.

.....
NOMBRES Y APELLIDOS	FIRMA
D.N I:	

FICHA TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS TESIS

CARACTERÍSTICAS CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICAS:

- En general ¿cómo se ha encontrado su artritis durante la última semana?

45

Cuestionario autoadministrado HAQ-P				
Marque la (respuesta) que describe mejor la facilidad o dificultad que haya tenido durante la última semana:				
	SIN dificultad	ALGUNA dificultad	GRAN dificultad	IMPOSIBLE
VESTIRSE Y ARREGLARSE				
-Vestirse incluye amarrar los zapatos y abotonar la ropa	-	-	-	-
-Lavarse el cabello	-	-	-	-
LEVANTARSE				
-Levantarse de una silla sin apoyar los brazos	-	-	-	-
-Subir y bajar de la cama	-	-	-	-
COMER				
-Cortar la carne	-	-	-	-
-Levantar una taza o vaso lleno hasta su boca	-	-	-	-
CAMINAR				
-Caminar en la calle en una superficie plana	-	-	-	-
-Subir 5 escalones	-	-	-	-
HIGIENE				
-Lavar y secar todo su cuerpo	-	-	-	-
-Usar la ducha	-	-	-	-
-Sentarse y levantarse del water	-	-	-	-
ALCANZAR				
-Bajar un objeto de 2 Kg. (como una bolsa de azúcar) ubicado más alto que la cabeza	-	-	-	-
-Bajar un objeto de 2 Kg (como una bolsa de azúcar) ubicado más alto que la cabeza	-	-	-	-
COGER				
-Abrir puertas de carros	-	-	-	-
-Abrir frascos ya anteriormente abiertos	-	-	-	-
-Abrir y cerrar caños de agua	-	-	-	-
ACTIVIDADES				
-Ir de compras al mercado	-	-	-	-
-Entrar y salir del carro	-	-	-	-
-Realizar tareas de la casa (barrer, aspirar, etc)	-	-	-	-

ANEXO N° 03
APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE DEL
HOSPITAL DOS DE MAYO



PERÚ Ministerio de Salud

Hospital Nacional "Dos de Mayo"

"AÑO DE LA PROMOCIÓN DE LA INDUSTRIA RESPONSABLE Y DEL COMPROMISO CLIMÁTICO"

CARTA No 032 - 2014-DG-OACDI-CARTA N° 014 - HNDM.

Lima, 31 de enero 2014

Medico:

DORA SOCORRO BUSTAMANTE MALAVER

Investigador Principal

Presente. -

ASUNTO : AUTORIZACION Y ESTUDIO DE INVESTIGACION

REF. : EXPS. N° 001658

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y al mismo tiempo comunicarle que de acuerdo a lo informado por el Área de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Capacitación, Docencia e Investigación, y con la aprobación del Comité de Etica en Investigación Biomédica este despacho Autoriza la aprobación del estudio de Investigación titulado:

"CORRELACION ENTRE UN INDICE DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD Y UN CUESTIONARIO DE EVALUACION DE LA SALUD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS CHOTA CAJAMARCA PERU - MARZO A MAYO 2014" en el cual usted es el investigador principal.

Así mismo, la autorización se ejecutará siempre y cuando se cumpla con el compromiso (hoja adjunta), que deberá firmar en la Oficina de OACDI y el Área de Investigación de éste Hospital.

Sin otro particular, me suscribo de Usted.

Atentamente,



C. C.
- OACDI, Archivo
- CARTA N° 015-AI
JRM/NES/eb.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
Dr. JOSÉ WILFREDO ROCA MENDOZA
DIRECTOR GENERAL

www.minsa.gob.pe/h2demayo
hdosdemayo@minsa.gob.pe
hdosdemayo@hotmail.com

Parque Historia de la
Medicina Peruana s/n
Cercado de Lima
Tlf. 328-00-28, 328-00-35
RUC: 20160388570



PERÚ
Ministerio
de Salud

Hospital Nacional
"Dos de Mayo"

"AÑO DE LA PROMOCION DE LA INDUSTRIA
RESPONSABLE Y DEL COMPROMISO CLIMATICO"

EVALUACION Nº 010-2014-CEIB-AI-OACDI-HNDM

Evaluación del protocolo: "CORRELACION ENTRE UN INDICE DE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD Y UN CUESTIONARIO DE EVALUACION DE LA SALUD EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE, HOSPITAL JOSE H. SOTO CADENILLAS – CHOTA CAJAMARCA – PERU, MARZO-MAYO 2014"

Investigador Principal: Dora S. Bustamante Malaver

El Comité de Etica en Investigación concluye que:

1. El protocolo sigue lineamientos metodológicos y éticos
2. El investigador se encuentra calificado para la conducción de la investigación
3. La hoja informativa brinda la información necesaria en forma adecuada

Por tanto, el comité expide el presente documento de **APROBACION Y OPINION FAVORABLE** del presente estudio

Cualquier enmienda o eventualidad que afecte adversamente a los participantes, deberá ser reportado al comité a la brevedad

El investigador alcanzará al comité un informe al término del estudio

El presente documento tiene vigencia por un año. Si aplica, el protocolo y reporte parcial deberán ser enviados al comité para reevaluación, aproximadamente cuatro semanas antes de expirar la fecha de la presente aprobación

Atentamente,

Lima, 30 de enero del 2014

**COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO**



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"
OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
[Firma]
Dr. EDWIN C. RAMÍREZ RODRÍGUEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA
EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

ECRR*PCEIB*HNDM
C.c. Archivo.

www.minsa.gob.pe/h2demayo
hdosdemayo@minsa.gob.pe
hdosdemayo@hotmail.com

Parque Historia de la
Medicina Peruana s/n
Cercado de Lima
Tlf. 328-00-28, 328-00-35
RUC: 20160388570

ANEXO N° 04

APROBACIÓN DEL HOSPITAL JOSE HERNÁN SOTO CADENILLAS DE CHOTA-CAJAMARCA.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE SALUD CHOTA
HOSPITAL GENERAL I "JOSE HERNAN SOTO CADENILLAS"-



CONSTANCIA DE ACEPTACION DE TRABAJO DE DE INVESTIGACION EN EL
HOSPITAL "JOSE H. SOTO CADENILLAS" – CHOTA,
CAJAMARCA PERU

El Director del Hospital "José H. Soto Cadenillas" Chota
Doctor: GUSTAVO ADOLFO VALLEJO BARBOZA Medico Cirujano

CERTIFICA:

Que, la Dra. DORA SOCORRO BUSTAMANTE MALAVER, Médico
Reumatóloga con CMP 28918, DNI N° 08556117, desarrollará en nuestro Hospital el
Proyecto de Investigación:

Correlación entre un Índice de Actividad de la Enfermedad y un Cuestionario de
Evaluación de la Salud en pacientes con Artritis Reumatoide, Hospital "José H. Soto
Cadenillas" Chota – Cajamarca – Perú, Marzo-Mayo 2014, en la Especialidad de
Reumatología, el cual ha sido aceptado por esta Dirección para Ejecutar dicho Proyecto de
Investigación de Conformidad.

Se expide la presente a solicitud de la interesada para los fines que crea
conveniente.

Chota, 24 de Enero del 2014





GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD CHOTA
HOSPITAL "JOSE SOTO CADENILLAS CHOTA"



**CONSTANCIA DE HABER CULMINADO EL TRABAJO DE INVESTIGACION EN
EL HOSPITAL "JOSE HERNAN SOTO CADENILLA"- CHOTA-CAJAMARCA-
PERÚ**

El Director del Hospital "José Hernán Soto Cadenillas"-Chota
Doctor: GUSTAVO ADOLFO VALLEJO BARBOZA Medico Cirujano

CERTIFICA:

Que la **Dra. DORA SOCORRO BUSTAMANTE MALAVER**, C.M.P.:28918, DNI: 08556197, Y, Especialista en **REUMATOLOGIA**, ha culminado en nuestro hospital el Proyecto de Investigación.

Correlación entre un Índice de Actividad de la Enfermedad y un Cuestionario de Evaluación de la Salud en Pacientes con Artritis Reumatoide, Hospital de Apoyo José Hernán Soto cadenillas de Chota –Cajamarca –Perú, desde el 1ºde Marzo al 31 de Mayo del 2014, en la especialidad de reumatología, el cual ha sido aceptado por esta dirección para ejecutar dicho proyecto de Investigación de conformidad, habiendo culminado dicho Proyecto, atendiendo a los pacientes de manera muy satisfactoria.

Se expide la presente a solicitud a la interesada para los fines que crea por conveniente.

Chota, 06 de junio del 2014.

GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
UNIDAD ELECTRONICA
HOSPITAL "JOSE SOTO CADENILLAS" CHOTA
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD CHOTA
DRA. DORA SOCORRO BUSTAMANTE MALAVER
MEDICO CIRUJANO - C.M.P. 28918